



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3088

BUENOS AIRES, 31 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008777-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3088

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aurora Spine TM, nombre descriptivo SISTEMA DE FUSIÓN INTERESPINOSO MIS y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 y 163 y de 164 a 173 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3088

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-008777-14-6

DISPOSICIÓN Nº 3088

MD

Dr. ROBERTA LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE

7083
31 MAR 2017



Fabricado por **AURORA SPINE**

1920 Palomar Point Way, 92008, Carlsbad, California, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolome Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

AURORA SPINE™

ZIP™ MIS Interspinous Fusion System

Sistema de fusión interespinoso MIS

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF. Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

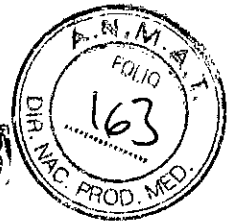
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-99

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL



Fabricado por **AURORA SPINE**

1920 Palomar Point Way, 92008, Carlsbad, California, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolome Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

AURORA SPINE™

MODELO

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

REF. Lote N°

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Ciclos de esterilización: Se recomienda esterilizar el producto hasta tanto no se pierdan las características de calidad de fábrica del producto.

Método de esterilización recomendado: por vapor

Mantener en lugar limpio y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-99

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

3088



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **AURORA SPINE**

1920 Palomar Point Way, 92008, Carlsbad, California, Estados Unidos

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolome Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Argentina

AURORA SPINE™

ZIP™ MIS Interspinous Fusion System

Sistema de fusión interespinoso MIS

MODELO

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No reesterilizar.

Mantener en lugar limpio y seco.

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Ciclos de esterilización: Se recomienda esterilizar el producto hasta tanto no se pierdan las características de calidad de fábrica del producto.

Método de esterilización recomendado: por vapor

Mantener en lugar limpio y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-99

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUPS.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



3088

DESCRIPCIÓN

El sistema de fusión interespinoso para cirugía mínimamente invasiva (MIS) Aurora Spine Zip™ es un sistema de placas bilaterales de aleación de titanio con puntas articuladas en posición cefálica y caudal que se fija a la columna vertebral posterior, no cervical en los procesos espinosos.

El sistema ZIP™ tiene un mecanismo único, íntegramente simétrico denominado ZIP-Lock™ que permite acoplar el implante al hueso en un solo paso. El ZIP-Lock™ integrado, elimina la necesidad de utilizar tornillos y herramientas de torque para fijar el dispositivo ZIP™ a la columna. Por su diseño, el ZIP-Lock™ también puede disminuir las posibilidades de que el implante se afloje durante el postoperatorio y la necesidad de nuevas cirugías.

Los implantes tienen superficies superiores e inferiores y una cámara central para recibir el injerto óseo. Los dispositivos se hallan disponibles en una variedad de cilindros para adaptarse a las variaciones de patología y anatomía de los pacientes. El sistema de fusión interespinoso MIS Aurora Spine Zip™ tiene como objetivo permitir la inmovilización y estabilización de los segmentos espinales como complemento a la fusión de la columna torácica, lumbar y/o sacra.

Todos los implantes Aurora Spine Zip™ se fabrican en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). El instrumental se realiza en varias calidades de acero inoxidable, aluminio anodizado y/o plástico de calidad médica.

INDICACIONES


El sistema de fusión interespinoso MIS Aurora Spine Zip™ es un dispositivo de fijación complementario no pedicular para su uso en la columna no cervical (T1-S1). Ha sido diseñado para la fijación/sujeción de la placa a la apófisis espinosa y así lograr la fusión complementaria en las siguientes afecciones: enfermedad degenerativa de los discos (definida como dorsalgia de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial y los estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (es decir, fractura o luxación) y/o tumor. El sistema de fusión interespinoso MIS Aurora Spine Zip™ ha sido concebido para ser utilizado con material de injerto óseo, y no para su uso independiente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este sistema son similares a las de otros sistemas de diseño similar.

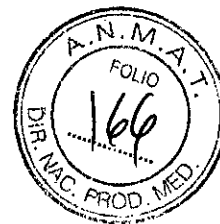
Las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes afecciones:

- Uso en la columna cervical
- Infección o inflamación localizada en el sitio quirúrgico
- Alergia o sensibilidad al titanio
- Pacientes inmunocomprometidos
- Fiebre o leucocitosis
- Embarazo


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

3088



- Fractura de apófisis espinosa
- Existe un déficit anatómico en la lámina o el arco posterior (es decir, laminectomía, defecto de pars o apófisis espinosas incompetentes).
- Cualquier afección que pueda afectar el proceso de remodelación óseo normal, incluidas entre otras la enfermedad articular de progresión rápida, mala calidad ósea, osteoporosis, absorción ósea, osteopenia o ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis.
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal (es decir, aumento del recuento de glóbulos blancos (RGB) o desplazamiento marcado hacia la izquierda del recuento leucocitario diferencial)
- Anatomía sumamente deformada debido a una anomalía congénita
- Obesidad mórbida
- Alcoholismo o tabaquismo excesivo
- Insuficiente cobertura de tejido en el sitio quirúrgico
- Casos que no necesiten injerto óseo, fusión ni consolidación de fractura
- Casos que requieran la mezcla de metales de distintos componentes
- Pacientes no dispuestos o incapaces de cumplir las instrucciones postoperatorias
- Cualquier situación en la que el implante interfiera con las estructuras anatómicas o los esperados rendimientos fisiológicos
- Reutilización o uso múltiple
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones de uso
- Fusión anterior al nivel (o los niveles) a tratar


POSIBLES COMPLICACIONES


Las posibles complicaciones específicas del dispositivo pueden ser:

- Rotura, fallo, aflojamiento o desplazamiento del implante
- Fractura ósea o fractura de la apófisis espinosa
- Reacción alérgica al material del implante

Otras complicaciones generales asociadas a la cirugía espinal pueden ser:

- Seudoartrosis
- Dolor
- Cirugía de revisión
- Hemorragia
- Infección, temprana o tardía
- Daño tisular o daño en el tejido nervioso


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Formación de cicatrices
- Complicaciones debidas al uso de injerto óseo, incluidas las complicaciones en el sitio donante.

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones y los efectos adversos de este sistema son similares a los de otros sistemas de diseño similar.

Las complicaciones y las reacciones adversas son, entre otras, las siguientes:

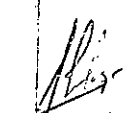
- Aflojamiento, deformación, desplazamiento y/o rotura de los componentes, con posibilidad de que se requiera cirugía adicional
- Cese del crecimiento de la parte fusionada de la columna
- Seudoarticulación o seudoartrosis, con la posibilidad de que se requiera cirugía adicional
- Infección y/o complicaciones en la herida quirúrgica
- Reacción fisiológica a los dispositivos de implante debido a la intolerancia a los cuerpos extraños, incluidas la inflamación, reacción tisular local y posible formación de tumores
- Pérdida de función neurológica por distintos mecanismos, tales como compresión directa por parte de los componentes, estiramiento de la médula espinal por parte de los componentes, afectación vascular de la médula espinal u otros mecanismos
- Alineamiento defectuoso de estructuras anatómicas (es decir, pérdida de los contornos espinales normales o alteración de la altura)
- Dolor o molestias
- Formación de tejido cicatricial con posibilidad de afectación neurológica y/o vascular
- Pérdida ósea y/o disminución de la densidad por osteopenia asociada a los implantes
- Hundimiento del dispositivo en el cuerpo vertebral
- Cirugía de revisión
- Muerte

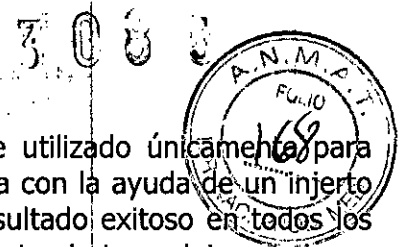
NOTA: la pérdida de movimiento espinal normal es un resultado esperado y no constituye un efecto adverso.

ADVERTENCIAS

La selección del tamaño, la forma y el diseño correctos del implante para cada paciente es extremadamente importante y crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes se ven sometidos a esfuerzos repetidos durante su uso y su resistencia está limitada por el tamaño y la forma de la columna humana.


NICOLAS UJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



El sistema Aurora Spine Zip™ es un dispositivo de implante utilizado únicamente para proporcionar fijación interna durante el proceso de fusión ósea con la ayuda de un injerto óseo u otros materiales. Es posible que no se consiga un resultado exitoso en todos los casos en los que se use este dispositivo. Esto es particularmente cierto en intervenciones de columna en las que concurren otras afecciones del paciente que puedan comprometer el resultado.

Los resultados quirúrgicos con este dispositivo se ven considerablemente afectados por la adecuada elección de paciente por parte del cirujano, la planificación del preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la correcta selección y colocación de los implantes y el cumplimiento total por parte del paciente.

Todos los implantes se suministran estériles y los instrumentos se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

En función de los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que pudieran afectar al rendimiento del sistema.

Este dispositivo no se debe reutilizar. La reutilización puede resultar en lesiones para el paciente u otras complicaciones, entre las que están el fracaso mecánico, rotura, dificultad con la implantación, incompatibilidad el acoplamiento de componentes e infección.

Los pacientes que se han sometido anteriormente a cirugía de la columna en el nivel o los niveles a tratar pueden obtener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin cirugía previa.

No se conseguirá un resultado exitoso en todos los casos en los que se use este dispositivo. El estricto cumplimiento de las instrucciones del cirujano por parte del paciente es necesario para garantizar un resultado óptimo. Entre las afecciones conocidas asociadas a resultados insatisfactorios o por debajo del nivel óptimo están la malnutrición, fumar cigarrillos, obesidad y abuso de alcohol.

PRECAUCIONES

La implantación del Aurora Spine Zip™ solo debe ser realizada por cirujanos de columna experimentados y con conocimientos específicos sobre el uso de este sistema, ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgo de lesión grave para el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Técnica Quirúrgica

- 1- coloque al paciente en la posición que el cirujano prefiera sobre la mesa de operaciones.
- 2- identifique el nivel a tratar. La identificación fluoroscópica es fundamental (debido a la anatomía transitoria).
- 3- realice una pequeña incisión en la línea media sobre el nivel a tratar.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

4- diseccione hasta la intersección espino-laminar, en ambos lados.

Importante: el hecho de perforar el ligamento interespinoso con demasiada profundidad o ventralmente puede provocar una lesión neurológica. Procure no traspasar el ligamento amarillo o ingresar en el espacio epidural con instrumentos o implantes.

5- lleve la disección fuera de las carillas articulares. En este punto debe tener una clara visualización de los ligamentos interespinoso y supraespino.

6- realice una incisión cruciforme en el centro de este ligamento interespinoso.

7- coloque el Zip™ sizer/distractor en la incisión cruciforme previamente perforada.

8- use el Zip™ sizer/distractor con el trinquete acoplado para medir el tamaño del espacio y determinar el tamaño adecuado del cilindro del implante.

9- use el Zip™ implant locator para determinar el largo adecuado del implante.

10- (opcional) una vez medido el tamaño adecuado del implante, bloquee la posición usando la tuerca de retención. Con el instrumento Zip™ sizer/distractor en su lugar, la rotación de la mano del cirujano en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario raspará y decorticará los procesos espinosos implicados. Retire todo el tejido ligamentario que pudiera inhibir el proceso de fusión.

11- retire el instrumento.

12- si es necesario raspar más el hueso, utilice el Zip™ rasp (001-025).

13- quite el instrumento.

14- una vez determinado el tamaño adecuado, elija el tamaño de implante correcto.

15- tome el implante izquierdo (púrpura) y colóquelo en la Zip™ grafting station y llene el implante con el volumen adecuado de injerto óseo usando el compactador.

16- usando el Zip™ implant holder adose el implante izquierdo (púrpura) en las guías correspondientes del porta implante.

17- usando el Zip™ implant holder adose el implante derecho en las guías correspondientes del porta implante (plateado).

18- lleve el Zip™ implant holder con el implante izquierdo, pase la parte cilíndrica del implante izquierdo por la abertura preparada previamente en el espacio interespinoso.

19- tome el Zip™ implant holder con el implante derecho y acople el implante derecho con el implante izquierdo.

20- comprima las dos mitades del implante hasta la posición de cierre provisional.

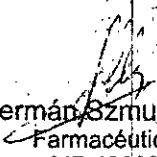
21- una vez alcanzada la posición de cierre provisional, quite los porta implantes y acople el instrumento Zip™ compressor pequeño o grande.

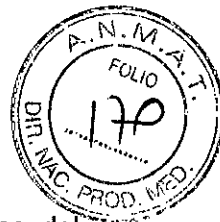
22- usando el Zip™ compressor, comprima las dos mitades juntas.

Nota: los anclajes óseos articulados (cefálico-caudal) son capaces de adaptarse a distintos ángulos en la intersección espino-laminar en la parte más gruesa del proceso espinoso.

23- comprima el implante Zip™ hasta que las puntas se asienten dentro del hueso.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Bzmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



24- retire el Zip™ compressor y evalúe la estabilidad.

Nota: después de la implantación inicial, si es necesario ajustar el dispositivo se debe quitar el dispositivo y reemplazarlo por uno nuevo. El dispositivo nunca debe desacoplarse con la herramienta extractora Zip™ y reacomodarse.

25- (opcional) es posible agregar injerto óseo adicional sobre y alrededor del implante Zip™ solamente si el tejido ha sido decorticado previamente.

26- si es necesario retirar el implante Zip™, use la Zip™; removal tool para retirar el dispositivo conectando la interfaz del instrumento Zip™ removal a la interfaz del implante plateado.

27- una vez acoplada la interfaz, apriete el mecanismo hasta que las lengüetas de sujeción se desenganchen del implante púrpura.

28- cuando esté totalmente desacoplado, retire las mitades del implante y el instrumental.

Se espera que el cirujano que implante el Aurora Spine Zip™ esté totalmente formado en las técnicas y los métodos de colocación del sistema. Puede ser que no se obtenga un resultado satisfactorio en todas las ocasiones en las que se implante el Aurora Spine Zip™.

La tasa de fracaso de los procedimientos de fusión espinal están publicados y el fracaso de la fusión espinal es un riesgo aceptado del procedimiento. Esto es especialmente cierto en el caso de los pacientes que escogen fumar productos de tabaco, los pacientes en estados de malnutrición u obesidad o aquellos que abusan de los productos alcohólicos.

La adecuada selección de pacientes y el buen cumplimiento de las instrucciones prequirúrgicas por parte de los pacientes son una parte fundamental para la realización de un procedimiento quirúrgico exitoso. Todos los pacientes que estén considerando la implantación de este dispositivo deben ser informados de los riesgos asociados al procedimiento, así como de las limitaciones relacionadas con las actividades con las que se enfrentarán tras la cirugía.

Solo debe considerarse el uso del sistema Aurora Spine Zip™ cuando existan las siguientes condiciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias.

Condiciones preoperatorias

Los pacientes deben encontrarse dentro de las categorías diagnósticas anteriormente descritas en las 'indicaciones de uso'.

Los pacientes no deben encontrarse en los grupos de contraindicaciones enumerados en las 'contraindicaciones'.

Es obligatorio seguir procedimientos de esterilización y manejo conformes a las normas aceptadas.

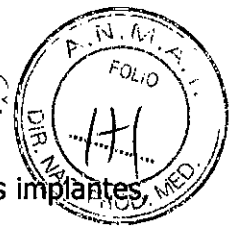
El cirujano debe revisar las técnicas de implantación de este sistema antes de su uso.

El cirujano debe inspeccionar los componentes disponibles del Aurora Spine Zip™ antes de la intervención, para asegurarse de que estén presentes todos los componentes necesarios.

Se espera que el cirujano siga las instrucciones a su disposición en las guías de técnicas quirúrgicas y la documentación relativa a la implantación del Aurora Spine Zip™.

NICOLAS USANDIA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19939



Se espera que el cirujano actúe con un cuidado extremo en la colocación de los implantes, especialmente en relación con las estructuras neurales.

Se deben realizar radiografías si existe alguna cuestión en cuanto a la ubicación prevista o la colocación real de los implantes.

Los componentes del Aurora Spine Zip™ deben ser recibidos y aceptados solamente en paquetes que no hayan sido dañados ni alterados. Los implantes o instrumentos que presenten daños no deben utilizarse. Los componentes se deben manejar y almacenar de manera que se eviten los arañazos, daños y corrosión y, si corresponde, la pérdida de esterilidad.

Condiciones intraoperatorias

Se espera que el cirujano siga las instrucciones a su disposición en los manuales de instrucción y la documentación relativa a la implantación del Aurora Spine Zip™.

Se espera que el cirujano actúe con un cuidado extremo en la colocación de los implantes, especialmente en relación con las estructuras neurales.

Se deben realizar radiografías si existe alguna cuestión en cuanto a la ubicación prevista o la colocación real de los implantes.

Se debe utilizar material de injerto óseo junto con el Aurora Spine Zip™ para aumentar la estabilidad. El material de injerto óseo debe estar colocado dentro del dispositivo antes de la inserción y alrededor del dispositivo después de la inserción. El material de injerto óseo debe extenderse desde la vértebra más superior que se desee fusionar hasta la vértebra más inferior que se desee fusionar.

Condiciones postoperatorias

Se espera que el paciente siga las instrucciones detalladas, limitaciones y advertencias del cirujano que realiza la intervención. El paciente y el cirujano deben comprender que no se espera que el implante soporte la columna si no se produce fusión. El riesgo de deformación, aflojamiento o rotura de los implantes durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente lleva una vida activa, presenta debilidad o si por otro motivo no puede usar muletas u otros dispositivos similares de apoyo del peso.

El paciente no debe estar expuesto a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el dispositivo. También deben evitar las caídas u otras sacudidas repentinas de la posición espinal.

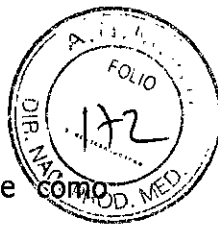
El paciente debe evitar el consumo de alcohol o el uso de productos del tabaco durante la fase de postoperatorio.

Existe un riesgo de fracaso del injerto si no se produce fusión de la espina dorsal. Se debe reconocer que esto puede ocurrir y que está en función de la biología. En tal caso se puede necesitar cirugía adicional. Si se desarrolla pseudoarticulación o los componentes se aflojan, doblan y/o rompen, el dispositivo se debe retirar inmediatamente.

Se espera que el cirujano ofrezca instrucciones detalladas al paciente en relación con las actividades postoperatorias. El paciente debe ser informado de la imposibilidad de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP. 19930



doblarse por el lugar de la fusión espinal y recibir instrucciones acerca de cómo compensar esta pérdida de movimiento.

Existe la posibilidad de múltiples complicaciones. Estas complicaciones no se deben necesariamente a deficiencias de los implantes y entre ellas pueden estar la fractura de los implantes debida a fatiga, infección tardía o sensibilidad por la corrosión por desgaste, prominencia de los implantes y desplazamiento de los mismos por fracaso de la estructura espinal de apoyo.

Los implantes retirados deben ser eliminados de la forma adecuada o, si corresponde, ser devueltos a Aurora Spine para la investigación de la reclamación; no se deben volver a usar bajo ninguna circunstancia.

Se debe comunicar al paciente que el dispositivo puede afectar a los resultados de una tomografía computarizada (TC) o una resonancia magnética (RM). Los posibles riesgos asociados a estos tipos de captura de imágenes son, entre otros, el calentamiento y/o la migración.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Aurora Spine Zip™ en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del Aurora Spine Zip™ en entornos de resonancia magnética (RM).

LIMPIEZA

Las siguientes recomendaciones corresponden a la limpieza manual y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos Aurora Spine. Estas recomendaciones son consideradas una pauta, siendo el usuario el responsable último de la verificación de una limpieza adecuada.

Los sistemas automáticos de limpieza pueden variar entre hospitales y por lo tanto deben estar homologados por el hospital.


Retire la totalidad de las etiquetas y materiales de embalaje antes de la limpieza y esterilización. Sumerja los productos en un detergente enzimático de calidad hospitalaria para instrumentos quirúrgicos (p. Ej., Miltex®) durante un mínimo de una hora antes de la limpieza con un cepillo de cerdas suaves, un paño que no deje hilas o una esponja durante un mínimo de 8 minutos para eliminar cualquier suciedad visible.

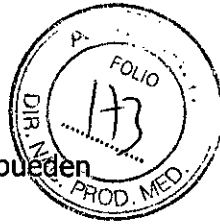
Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración de la solución. Durante la limpieza se debe poner especial atención a las zonas de difícil alcance y las luces estrechas. Las luces se deben lavar varias veces. Aclare cada producto con un fuerte chorro de agua corriente limpia a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos y después sumerja de nuevo durante un mínimo de 30 minutos en una solución de detergente recién preparada, seguido de limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de 30 minutos.

Una vez eliminada toda la suciedad visible, enjuague de forma inmediata y minuciosa con agua corriente durante un mínimo de 3 minutos para eliminar los restos de detergente.

Utilice agua desionizada para el aclarado final. Seque inmediatamente el producto con una toalla que no deje hilas y deje que se seque al aire. Se puede utilizar aire comprimido esterilizado para secar el producto. Inspeccione todos los productos antes de la esterilización o el almacenamiento para comprobar si hay evidencias de daños o desgaste.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NOTA: ciertas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden causar daños a algunos dispositivos, por lo que no se deben usar.

ESTERILIDAD

Los implantes se suministran en estado "estéril" y no requieren esterilización en autoclave antes del uso. Todos los implantes son de un solo uso.

STERILE R Esterilizado por radiación  No reutilizar

Los instrumentos, estuches y bandejas portadoras se suministran en estado "**NO ESTÉRIL**" y deben ser limpiados y esterilizados antes del uso.

El proceso recomendado de esterilización para los instrumentos, estuches y bandejas portadoras es la esterilización con vapor a alta temperatura en autoclave. Se recomienda que los estuches cargados sean envueltos doblemente empleando dos envoltorios estándar de esterilización. El ciclo de esterilización recomendado producirá un nivel de garantía de esterilidad de al menos 10^{-6} .

La reutilización de este dispositivo de un solo uso una vez que ha entrado en contacto con sangre, masa ósea, tejidos u otros fluidos corporales puede causar lesiones al paciente o al usuario. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso son, entre otros, el fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos.

CICLO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO

Método 1: vapor (eliminación dinámica de aire)

Ciclo: prevacío

Temperatura mínima y tiempo de exposición: 132 °C durante 4 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Método 2: vapor

Ciclo: gravedad


Temperatura mínima y tiempo de exposición: 132 °C durante 15 minutos

Tiempo de secado: 15 minutos

Todos los paquetes que contengan implantes deben estar intactos en el momento de su recepción. Los paquetes dañados pueden indicar la presencia de un producto no seguro. Si el paquete o el producto está dañado, el producto no debe ser utilizado y debe ser devuelto. El producto debe ser manejado, almacenado y abierto de tal manera que esté protegido de daños o contaminación involuntarios. Cuando se utilice el producto, se debe hacer siguiendo las técnicas de limpieza, esterilización y quirúrgicas aceptadas.

Nota: es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de esterilización utilizado esté validado.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008777-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.088**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FUSIÓN INTERESPINOSO MIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurora Spine TM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la fijación/sujeción de la placa a la apófisis espinosa en la columna NO cervical (T1-S1) y así lograr la fusión complementaria en las siguientes afecciones: Enfermedad degenerativa de los discos (definida como dorsalgia de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o luxación) y/o tumores.

Modelo/s: ZIP ULTRA

001-008-S-ZIP Ø 8 mm x 35 mm

001-010-S-ZIP	Ø 10 mm x 35 mm
001-012-S-ZIP	Ø 12 mm x 35 mm
001-014-S-ZIP	Ø 14 mm x 35 mm
001-008-M-ZIP	Ø 8 mm x 40 mm
001-010-M-ZIP	Ø 10 mm x 40 mm
001-012-M-ZIP	Ø 12 mm x 40 mm
001-014-M-ZIP	Ø 14 mm x 40 mm
001-016-M-ZIP	Ø 16 mm x 40 mm
001-008-ZIP	Ø 8 mm x 45 mm
001-010-ZIP	Ø 10 mm x 45 mm
001-012-ZIP	Ø 12 mm x 45 mm
001-014-ZIP	Ø 14 mm x 45 mm
001-016-ZIP	Ø 16 mm x 45 mm
001-018-ZIP	Ø 18 mm x 45 mm
ZIP LP	
103-008-035	Ø 8 mm x 35 mm
103-010-035	Ø 10 mm x 35 mm
103-012-035	Ø 12 mm x 35 mm
103-014-035	Ø 14 mm x 35 mm
103-008-040	Ø 8 mm x 40 mm
103-010-040	Ø 10 mm x 40 mm
103-012-040	Ø 12 mm x 40 mm
103-014-040	Ø 14 mm x 40 mm
103-016-040	Ø 16 mm x 40 mm

B

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

103-008-045	Ø 8 mm x 45 mm
103-010-045	Ø 10 mm x 45 mm
103-012-045	Ø 12 mm x 45 mm
103-014-045	Ø 14 mm x 45 mm
103-016-045	Ø 16 mm x 45 mm
103-018-045	Ø 18 mm x 45 mm
ZIP 51	
104-008-035	Ø 8 mm x 35 mm
104-008-037	Ø 8 mm x 37 mm
104-008-039	Ø 8 mm x 39 mm
104-008-041	Ø 8 mm x 41 mm
104-008-043	Ø 8 mm x 43 mm
104-010-035	Ø 10 mm x 35 mm
104-010-037	Ø 10 mm x 37 mm
104-010-039	Ø 10 mm x 39 mm
104-010-041	Ø 10 mm x 41 mm
104-010-043	Ø 10 mm x 43 mm
104-012-035	Ø 12 mm x 35 mm
104-012-037	Ø 12 mm x 37 mm
104-012-039	Ø 12 mm x 39 mm
104-012-041	Ø 12 mm x 41 mm

104-012-043 Ø 12 mm x 43 mm

Instrumental asociado:

- 001-020 Distractor / medidor ZIP
- 001-023 Compresor ZIP, grande
- 001-024 Herramienta de extracción ZIP
- 001-025 Raspador óseo ZIP
- 001-026 Compactador óseo ZIP
- 001-028 Estación de injertos ZIP
- 001-029 Compresor ZIP, pequeño
- 001-030 Caja de instrumentos
- 001-032 Soporte de implante ZIP
- 001-037 Localizador de implante ZIP
- 100-302 Separador interespinoso, ZIP
- 100-303 Compresor pequeño ZIP ULTRA

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: unidad e instrumental asociado

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

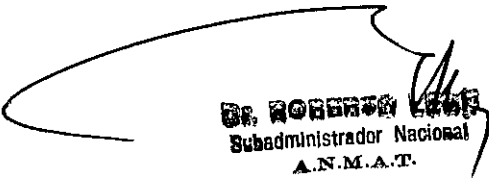
Nombre del fabricante: Aurora Spine,

Lugar/es de elaboración: 1920 Palomar Point Way. 92008, Carlsbad, Carlsbad, California, Estados Unidos.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 0 8 8


DR. ROBERTO VERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.